
**Биотехнологические
лекарственные препараты**

**ОФС.1.7.1.0011.18
Вводится впервые**

Настоящая общая фармакопейная статья распространяется на биотехнологические лекарственные препараты. Биотехнологические лекарственные препараты (БтЛП) - лекарственные препараты, производство которых осуществляется с использованием биотехнологических процессов и методов (в том числе ДНК-рекомбинантной технологии, технологии контролируемой экспрессии генов, кодирующих биологически активные белки в прокариотах и эукариотах, включая измененные клетки млекопитающих), гибридного метода и метода моноклональных антител.

БтЛП могут содержать, белки, пептиды или производные белков и пептидов, гликопротеины; живые или инаktivированные микроорганизмы (бактерии, вирусы), их антигены, антитела к ним, метаболиты и другие действующие вещества биологического происхождения (например, пробиотики, бактериофаги, цитокины, моноклональные антитела, рекомбинантные белки и т.п.).

Данная ОФС не распространяется на антибиотики, синтетические пептиды и полипептиды, гепарины, витамины, метаболиты клеток.

В состав БтЛП могут входить вспомогательные вещества различного функционального назначения (стабилизаторы, сорбенты, консерванты, наполнители и др.).

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПРОИЗВОДСТВУ

Производство БтЛП отличается сложностью и многообразием